

文部科学省

未来医療研究人材養成拠点形成事業テーマA

イノベーションを推進する国際的人材の育成
～アジアの表玄関における4大学双方向性教育連携～

事業推進責任者：中西洋一



事業の構想

国際競争力を持つ医療イノベーション推進人材育成 — アジアの表玄関における4大学双方向性教育連携 —

産業力

難病克服

健康長寿

期待される成果

方
略

- ・地域性の有効活用：
アジアの玄関
- ・4大学の特色と
強みの相乗効果
- ・至近な交通圏内での
双方向性教育連携
- ・外国人教員の積極任用

教育体制



アウトプット

- ・実用化を目指した基礎
研究を完遂できる人材
- ・規制科学を理解し研究
開発できる人材
- ・国際性に富んだ人材

対
策

革新的教育カリキュラム

- ・早期からの一貫教育
- ・新学問領域の創出
- ・新規医療技術の開発
加速
- ・国際的感覚の涵養

 九州大学

医療イノベーション科目、
医療イノベーションコース、医療イノベーションインテンシブコース

 福岡大学

医療イノベーションインテンシブコース

 久留米大学

メディカルイノベーションコース
臨床試験認定登録医コース/インテンシブコース

MI 推進人材
育成協議会

 産業医科大学

保険データ分析に基づく地域医療の未来創造コース

課
題

- ・高齢社会
- ・Unmet needs の
顕在化
- ・国際性の欠如
- ・医療産業の貿易赤字

事業の概要

- ① 就学早期からの教育とステップアップする継続的教育：学部教育に医療イノベーション科目を設置、ARO次世代医療センターでの実習を実施。大学院にメディカルイノベーションコースを設置。社会人向けにインテンシブコースを併設。
- ② 全工程を完備した教育プログラムと教育体制：産学官全領域においてメディカルイノベーションを担う専門家の教育参加。
- ③ 福岡県内4大学の大学間双方向性連携体制の下に教育連携体制を充実。
- ④ 国際的視野を有する人材の育成：熾烈な競争の中で研究開発を勝ち抜く国際的視野を有する人材を育成するための外国人による英語での講義と実習、海外研究者によるセミナーの開催。
- ⑤ 実戦的かつ効率的な実習：九州大学病院ARO次世代医療センターや治験センターにおける大学間交流実習の導入。

具体的な取り組み: 4大学双方向性TV講義システム

4大学双方向性TV講義システムにより、各大学の特色ある講義を相互に受講できます。
2015年度の九州大学受信講義は以下の通りです。

日付	種別	講師	タイトル
6月18日(木)	福岡大学	野田慶太	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針について
8月26日(水)	産業医科大学	松田晋哉	保険データと医療マネジメント
9月16日(水)	久留米大学	山田 亮	臨床試験の概要・チームワーク
9月30日(水)	久留米大学	山田 亮	Good Clinicao Practice(GCP)と臨床研究倫理指針
10月14日(水)	久留米大学	荒谷 秀和	臨床試験・治験の基盤整備と実施
10月28日(水)	久留米大学	大内田 昭信	医薬品の開発と臨床試験(1)
11月4日(水)	久留米大学	大内田 昭信	医薬品の開発と臨床試験(2)
11月11日(水)	久留米大学	柳川 堯	臨床試験のバイオ統計
11月12日(木)	久留米大学	野田 慶太	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について
11月25日(水)	久留米大学	上野 隆登	臨床試験の留意点
12月16日(水)	久留米大学	荒戸 照代	レギュラトリーサイエンス
12月16日(水)	久留米大学	荒戸 照代	レギュラトリーサイエンス

具体的な取り組み：医療イノベーション科目

就学早期から、医療イノベーションに関する教育を実践するため、医学科4年生に医療イノベーション科目を設置しています。

次世代医療研究開発講座教員、学内連携教員による総論と、現在実際に医療イノベーションを実践する講師による各論講義を実施しています。

- 総論では、医療イノベーションとは何か、基礎研究から医薬品の実用化までに必要な知的財産、GxP等の規制対応、医師主導治験等について学びます。
- 各論では、基礎研究・開発研究の最新の知見について各開発ステージを代表する講師に教授していただきます。

また、平成26年度より、医学部医学科5年生の臨床実習（ポリクリ）を導入しました。医師主導臨床研究を推進するための素養を涵養するため、IRB審査に必要な知識・書類作成法を教育します。

博士課程では、より踏み込み医療イノベーションを実践するため、医療イノベーションコースを設置しています。

「知財戦略と開発戦略」「医療イノベーションの国際展開」「臨床試験方法論」「臨床研究データ解析」について学ぶことで、将来医療イノベーションを牽引する人材を育成します。

- 自ら研究開発を推進する研究者、生物統計家、製薬企業出身者及び現役の製薬企業講師、規制当局、ファンディングエージェンシー出身者、外国人教員などが、医療イノベーション教育を実施しています。

English Salon

毎週火・金曜日お昼休み時間帯に、外国人教員によるEnglish Salonを開講し、英語によるdiscussion能力向上を目指しています。

Assistant Prof.
Kasem Kulkeaw



Assistant Prof.
Anthony Swain



Assistant Prof.
Hafsa Munir



Res. Assistant Prof.
Tan Keai Sinn



2014年10月開始、
延べ304名が参加

(2016年3月末時点)

企業見学ツアー

医学部生を対象に、製薬・医療機器企業ツアーを実施しています。薬がどのように開発・製造・販売され、医療現場に届くのかを体感します。

これまでの訪問企業

ニプロ(株)

タカラバイオ(株)

ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)

(株)安川電機

(株)ヘリオス

沢井製薬(株)

参天製薬(株)

延べ19名が参加



米国タフツ大学からの招聘研究員による医療イノベーション講義を実施しました。

Introduction to the Principles of Drug Research and Development and Bioinnovationと題したこの講義は、医歯薬学部学生のみならず、全学部学生に広く開放しました。



Christopher-Paul Milne, DVM, MPH, JD

Director of Research &

Research Associate Professor

Tufts Center for the Study of Drug
Development

2015.4.13-5.28.

1. Overview & Introduction
2. History of Drug Development & Regulation
3. Early Drug Discovery
4. Late Drug Discovery
5. Clinical Drug Development
6. Biologics and Vaccines Development
7. Personalized Medicines / Companion
Diagnostics
8. Translational Medicine
9. Special Patient Programs, e.g., Pediatric,
Orphan, etc.
10. Pharmacovigilance & Life Cycle Management
11. Chemistry, Manufacturing, and Controls
12. Bioethics & Protection of Human Subjects
13. New Technologies, Regenerative Medicine &
Regulatory Science
14. Market Access, e.g, Pricing & Reimbursement
15. Future of the Global Marketplace

米国国立衛生研究所国立先進トランスレーショナル科学センター(NIH/NCATS)からの招聘教員による集中講義を実施しました。教員のみならず、大学院生及び学部生に対してもアカデミアにおける基礎研究から非臨床試験までの開発戦略を享受していただきました。



G.Sitta Sittampalam

Senior Advisor

NIH/NCATS

(National Center for Advancing
Translational Sciences)

Sep. 08, 2015 Tue.

18:30–20:00 Intensive Course 1

Drug Discovery– Industry, Academia and National Institutes of Health in the US.

20:15–21:45 Intensive Course 2

Pre-clinical Drug Discovery as a multi-disciplinary, Translational Science endeavor

Sep. 09, 2015 Tue.

17:30–19:00 Intensive Course 3

Assay Development for Drug Discovery, HTS and Lead Optimization

19:15–20:45 Intensive Course 4

Basic of Medicinal Chemistry and Pharmacology

Sep. 10, 2015 Thu.

17:30–19:00 Intensive Course 5

Basics of Pharmacokinetics and Pharmacodynamics: Drug Metabolism and Pharmacokinetics

19:15–20:45 Intensive Course 6

Clinical candidate selection: IND enabling studies and regulatory considerations

国際競争力を持つ医療イノベーション推進人材の育成

創業企業訪問

English Salon, 海外招聘教員によるイノベーション教育

MD, PhD

医療イノベーションインテンシブコース

4大学の特色を活かしたカリキュラムと双方向システムによる教育
日本国内外の講師によるインテンシブコースの実施

PhD course

医療イノベーションコースによる実践的な教育

6th year

「知財戦略と開発戦略」「医療イノベーションの国際展開」「臨床試験方法論」「臨床研究データ解析」

5th year

臨床実習における医療イノベーション教育

IRB審査・臨床研究に必要な知識

4th year

医療イノベーション科目による体系的な理解

3rd year

知的財産、トランスレーショナルリサーチ、国際展開、規制対応、生物統計、臨床研究、治験 etc.

2nd year

1st year

教養教育・医学教育による基礎知識の涵養

MI推進人材育成協議会

来年度以降の実施計画

		H28年度	H29年度
(投入、入力、活動、行動)	インプット・プロセス	<ul style="list-style-type: none"> 医療イノベーション科目35名受講 『医療イノベーション学実習』(医学科生100名)【九州大学】 医療イノベーションコース新規受入れ:12名(大学院生)【九州大学】 医療イノベーションインテンシブコース新規受入れ:6名(うち、医師2名、大学院生2名、他2名)【福岡大学】 メディカルイノベーションコース新規受入れ:10名(大学院生)【久留米大学】 臨床試験認定登録医コース(インテンシブ)新規受入れ:70名(うち後期研修医50名、医師20名)【久留米大学】 保険データ分析に基づく地域医療の未来創造コース(インテンシブ)新規受入れ:15名【産業医科大学】 	<ul style="list-style-type: none"> 医療イノベーション科目40名受講 『医療イノベーション学実習』(医学科生100名)【九州大学】 医療イノベーションコース新規受入れ:12名(大学院生)【九州大学】 医療イノベーションインテンシブコース新規受入れ:6名(うち、医師2名、大学院生2名、他2名)【福岡大学】 メディカルイノベーションコース新規受入れ:10名(大学院生)【久留米大学】 臨床試験認定登録医コース(インテンシブ)新規受入れ:70名(うち後期研修医50名、医師20名)【久留米大学】 保険データ分析に基づく地域医療の未来創造コース(インテンシブ)新規受入れ:15名【産業医科大学】
	ものな	<ul style="list-style-type: none"> 外国人教員による英語教育 海外アカデミアとの医療イノベーション関連事項の連携体制構築 医療イノベーションに関する市民公開講座の開催 	<ul style="list-style-type: none"> 外国人教員による英語教育 海外アカデミアとの医療イノベーション関連事項の連携体制の継続 医療イノベーションに関する市民公開講座の開催
アウトプット(結果、出力)	ものな	<ul style="list-style-type: none"> 医療イノベーション科目修了者35名 『医療イノベーション学実習』修了者数:100名(医学科生)【九州大学】 医療イノベーションインテンシブコース修了者:6名(うち、医師2名、大学院生2名、他2名)【福岡大学】 メディカルイノベーションコース修了者:10名(大学院生)【久留米大学】 臨床試験認定登録医コース(インテンシブ)修了者:70名(うち後期研修医50名、医師20名)【久留米医大学】 保険データ分析に基づく地域医療の未来創造コース(インテンシブ)修了者:12名(うち大学院生2名、医師2名、医療職6名、他2名)【産業医科大学】 	<ul style="list-style-type: none"> 医療イノベーション科目修了者40名 『医療イノベーション学実習』修了者数:100名(医学科生)【九州大学】 医療イノベーションインテンシブコース修了者:6名(うち、医師2名、大学院生2名、他2名)【福岡大学】 メディカルイノベーションコース修了者:10名(大学院生)【久留米大学】 臨床試験認定登録医コース(インテンシブ)修了者:70名(うち後期研修医50名、医師20名)【久留米医大学】 保険データ分析に基づく地域医療の未来創造コース(インテンシブ)修了者:12名(うち大学院生2名、医師2名、医療職6名、他2名)【産業医科大学】
	ものな	海外アカデミアとの医療イノベーション関連事項の連携体制構築	海外アカデミアとの医療イノベーション関連事項の連携体制構築
(成果、効果)	ものな	福岡県内大学における医師主導治験開始数3件	福岡県内大学における医師主導治験開始数4件
	ものな	<ul style="list-style-type: none"> 福岡県内大学における企業主導治験受託数増加 福岡県内大学におけるメディカルイノベーション関連特許出願数増加 	<ul style="list-style-type: none"> 福岡県内大学における企業主導治験受託数増加 福岡県内大学におけるメディカルイノベーション関連特許出願数増加 海外での医療イノベーション関連業務に携わる人材の誕生